

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Xalatan®**

**Viartis Pharma GmbH**

### **Was ist Xalatan und wann wird es angewendet?**

Xalatan Augentropfen enthalten das Prostaglandin Latanoprost als Wirkstoff und werden zur Senkung des Augeninnendruckes beim Weitwinkel-Glaukom (grüner Star) und bei erhöhtem Augeninnendruck angewendet. Erhöhter Augeninnendruck kann den Sehnerv schädigen und zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

### **Wann darf Xalatan nicht angewendet werden?**

Bei einer bekannten oder vermuteten Überempfindlichkeit (Allergie) auf einen Inhaltsstoff von Xalatan (siehe «Was ist in Xalatan enthalten?»).

### **Wann ist bei der Anwendung von Xalatan Vorsicht geboten?**

Bei mehr als 2 von 3 der Patienten und Patientinnen mit gemischt farbigen Augen, vorwiegend bei jenen, die Braun enthielten, führte Xalatan in Studien zu einer Verdunkelung der Iris (Regenbogenhaut). Diese Veränderung der Augenfarbe erfolgt sehr langsam; sie kann für immer bleiben. Falls Sie nur ein Auge behandeln, könnten Sie eine unterschiedliche Färbung Ihrer Augen bemerken.

Wenn Sie gemischt farbige Augen haben, sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen, bevor Sie mit einer Behandlung beginnen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls sich eine verstärkte Pigmentierung der Iris entwickelt.

Falls Sie eine Vorgeschichte einer Entzündung der Hornhaut des Auges haben, informieren sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Falls Sie an Asthma leiden, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Xalatan haben?»).

Die Anwendung von Xalatan bei Frühgeborenen wird nicht empfohlen, da keine entsprechenden Erfahrungen vorliegen. Bei Kindern unter einem Jahr ist Vorsicht geboten, da nur wenig entsprechende Erfahrungen vorliegen.

### **Weitere Hinweise**

Xalatan enthält 0.2 mg/ml Benzalkoniumchlorid, dies entspricht 0.006 mg pro Tropfen (siehe «Was ist in Xalatan enthalten?»). Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Xalatan enthält 6.3 mg/ml Phosphate, dies entspricht 0.2 mg pro Tropfen (siehe «Was ist in Xalatan enthalten?»).

### **Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen**



Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Xalatan beeinträchtigt ist. Unmittelbar nach der Anwendung kann die Sicht verschwommen jedoch sein. Warten Sie deshalb, bis diese Erscheinung abklingt, bevor Sie Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder am Auge anwenden!

### ***Darf Xalatan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?***

Xalatan darf während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden, ausser wenn dies von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ausdrücklich verordnet wird.

### ***Wie verwenden Sie Xalatan?***

#### *Erwachsene*

1 Tropfen Xalatan 1x täglich in jedes erkrankte Auge eintropfen, vorzugsweise abends.

Um eine eventuelle systemische Resorption zu minimieren, wird, wie bei anderen Augentropfen auch, empfohlen, den Tränensack unter dem inneren Augenwinkel für eine Minute zu komprimieren (punktuellem Verschluss). Dies sollte unmittelbar nach jeder Instillation erfolgen.

Vermeiden Sie Augenkontakt mit dem Fläschchen, um ein Verstopfen der Öffnung zu vermeiden.

Häufigere Gaben setzen die gewünschte Wirkung herab.

Sollten Sie einmal eine Dosis vergessen haben, kann die Therapie mit der nächsten (Abend-) Dosis normal weitergeführt werden. Verdoppeln Sie in diesem Fall die Tropfenzahl nicht.

Falls Sie andere Augentropfen zusammen mit Xalatan anwenden, sollten Sie einen Abstand von mindestens 5 Minuten zwischen jeder Anwendung einhalten.

Falls Sie Xalatan versehentlich eingenommen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

#### *Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren*

Xalatan Augentropfen können bei Kindern und Jugendlichen genauso dosiert werden wie bei Erwachsenen. Die Anwendung von Xalatan bei Frühgeborenen wurde nicht untersucht. Bei Kindern unter einem Jahr ist Vorsicht geboten, da nur wenig entsprechende Erfahrungen vorliegen.

### ***Welche Nebenwirkungen kann Xalatan haben?***

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Xalatan auftreten:

#### *Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

Augenirritationen (wie Brennen, Kratzen, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl), Rötung der Augen, Verdunkelung der Iris (Regenbogenhaut) (siehe unter «Wann ist bei der Anwendung von Xalatan Vorsicht geboten?»), Bindehautentzündung, Entzündung der Augenlider, Zunahme der Länge, Dicke und Anzahl der Wimpern sowie deren Verdunkelung, Augenschmerzen.

#### *Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

Kopfweh, Schwindel, Lichtscheu, Hornhautentzündung, Augenentzündung, Schwellung der Augenlider, Brustenge (Angina pectoris), Herzklopfen, Atemnot, Asthma, Übelkeit, Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Brustschmerzen.



*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)*

Entzündung der Iris, Erbrechen, Juckreiz.

In nicht bekannter Häufigkeit wurde zudem berichtet über: Augenirritationen durch fehl gerichtetes Wachstum von Wimpern, verschwommenes Sehen, Veränderungen des Augenlids, Iriszyste, Verstärkung von Asthma, akute Asthmaanfälle, Verdunkelung der Haut der Augenlider, örtliche Hautreaktion auf den Augenlidern.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

Bei vereinzelt Patienten und Patientinnen, denen infolge einer Staroperation die Linse aus dem Auge entfernt wurde, ist im Laufe der Therapie mit Xalatan eine Abnahme der Sehschärfe festgestellt worden. In einem solchen Fall ist der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen.

Falls Nebenwirkungen wie z.B. Verfärbung der Iris (Regenbogenhaut) mit Schmerzen und Lichtscheu oder plötzlicher Trübung des Sehens auftreten oder Asthma, eine Verstärkung des Asthmas sowie akute Asthma-Attacken ausgelöst werden, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### *Kinder und Jugendliche*

Unter der Anwendung von Xalatan Augentropfen können bei Kindern und Jugendlichen dieselben Nebenwirkungen auftreten wie bei Erwachsenen.

Folgende Nebenwirkungen sind bei Kindern und Jugendlichen häufiger aufgetreten als bei Erwachsenen: Entzündung des Nasen- und Rachenraums und Fieber.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

### *Aufbrauchfrist nach Anbruch*

Nach dem Öffnen muss Xalatan innerhalb von 4 Wochen verwendet werden. Allfällige Reste sollten entsorgt werden.

### *Lagerungshinweis*

Xalatan bei Raumtemperatur (15-25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Xalatan enthalten?**

Die Augentropfen sind klar und farblos.

### *Wirkstoffe*

1 ml Augentropfen enthält 50 µg Latanoprost. (ca. 1.5 µg Latanoprost pro Tropfen).

### *Hilfsstoffe*

Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat Monohydrat, wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat, Benzalkoniumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

### **Zulassungsnummer**



53675 (Swissmedic).

**Wo erhalten Sie Xalatan? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 1x 2.5 ml und 3x 2.5 ml.

**Zulassungsinhaberin**

Viartis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

**Diese Packungsbeilage wurde im August 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

[Version 201 D]

